

Teknillinen korkeakoulu  
Koulutuskeskus Dipoli  
Patentit- Teollisuus- Tekniikka  
Erikoistyö

## **Toisesta lääketieteellisestä käytöstä**

Saara Mustamäki

Patentti- ja rekisterihallitus

Helsinki 30.5.2008

## Tiivistelmä

Työn tarkoituksena on selvittää toisen lääketieteellisen käytön patentointiin liittyviä käytäntöjä Euroopan patenttivirastossa (EPO) ja Suomessa. Aluksi käydään lyhyesti läpi farmaseuttisten tuotteiden patentointia yleensä. Toisessa luvussa esitellään EPO:ssa 12.12.2007 asti voimassa olleita toista lääketieteellistä käyttöä koskevia määräyksiä ja esitellään toisen lääketieteellisen käytön kannalta tärkeä EPO:n laajennetun valituslautakunnan päätös G 5/83. Vuoden 2007 lopussa voimaan astuneita farmaseuttisten tuotteiden patentointia koskevia lainsäädännön muutoksia tarkastellaan sekä EPO:n että Suomen kannalta. Neljännessä luvussa esitellään lyhyesti Maailman kauppajärjestön (WTO) ylläpitämä TRIPS-sopimus. Viidennessä luvussa keskitytään Suomessa voimassa olleisiin ja tämän hetkisiin farmaseuttisia tuotteita koskeviin patenttisäännöksiin ja huomioidaan myös patentoitujen lääkkeiden patenttisuojan edelleen vaikuttava siirtymäsäännös.

Kuudes luku käsittelee EPO:n valituslautakuntien toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuuteen liittyviä päätöksiä ja seitsemännessä luvussa tarkastellaan lyhyesti toisen ei-lääketieteellisen käytön patentoitavuuteen liittyviä päätöksiä.

## Lyhenneluettelo

EBA	Enlarged Board of Appeal, EPO:n laajennettu valituslautakunta
EPO	Euroopan patenttivirasto
EPC	Euroopan patenttisopimus
EPC 1973	12.12.2007 asti voimassa ollut Euroopan patenttisopimus
EPC 2000	13.12.2007 alkaen voimassa oleva Euroopan patenttisopimus
G 5/83	EPO:n laajennetun valituslautakunnan päätös toisesta lääketieteellisestä käytöstä
TRIPS	Trade –Related Aspects of Intellectual Property Rights, kauppaan liittyviä teollisoikeuksia koskeva kansainvälinen sopimus
WTO	World Trade Organization, Maailman kauppajärjestö

## SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ.....	II
LYHENNELUETTELO .....	III
1. FARMASEUTTISTEN TUOTTEIDEN PATENTOINTI.....	1
1.1. JOHDANTO .....	1
1.2. HYVÄKSYTTÄVÄT VAATIMUSMUODOT .....	1
1.3. TOISEN LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN MÄÄRITELMÄ .....	2
2. LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN HYVÄKSYTTÄVYYS EPO:SSA ENNEN 13.12.2007.....	2
2.1. LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN PATENTOITAVUUTEEN VAIKUTTAVAT ARTIKLAT .....	2
2.2. LAAJENNETUN VALITUSLAUTAKUNNAN PÄÄTÖS G5/83 .....	4
2.3. TOISEN LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN PATENTOINTIIN LIITTYVIÄ ONGELMIA .....	4
3. LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN HYVÄKSYTTÄVYYS EPO:SSA 13.12.2007 JÄLKEEN....	5
3.1. FARMASEUTTISTEN TUOTTEIDEN PATENTOINTIIN VAIKUTTAVAT ARTIKLAT .....	6
3.2. EPC:N PÄIVITYKSEN AIHEUTTAMAT MUUTOKSET FARMASEUTTISTEN TUOTTEIDEN PATENTOINTIIN .....	6
4. TRIPS:N VAIKUTUS FARMASEUTTISTEN TUOTTEIDEN PATENTOINTIIN.....	7
5. LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN HYVÄKSYTTÄVYYS SUOMESSA .....	7
5.1. SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSEN ALAISET HAKEMUKSET .....	7
5.1.1. Siirtymäsäännösten vaikutus lääkkeiden patentointiin Suomessa .....	8
5.2. FARMASEUTTISTEN TUOTTEIDEN PATENTOINTI 1.1.1995 JÄLKEEN.....	8
5.3. LÄÄKETIETEELLISTÄ KÄYTTÖÄ KOSKEVAT PATENTTILAIN MUUTOKSET 13.12.2007 ALKAEN....	8
6. EPO:N TEKNISTEN VALITUSLAUTAKUNTIEN PÄÄTÖKSIÄ TOISESTA LÄÄKETIETEELLISESTÄ KÄYTÖSTÄ .....	9
6.1. UUTUUS PERUSTUU ERILASEEN TEKNISEEN VAIKUTUKSEEN .....	10
6.2. UUTUUS PERUSTUU AIEMMIN TUNTEMATTOMAAN TEKNISEEN VAIKUTUKSEEN, JOKA JÄÄ TUNNETUN VAIKUTUKSEN ALLE .....	12
6.3. UUTUUS PERUSTUU EROON ANNOSTELUMUODOSSA .....	12
7. TOINEN EI-LÄÄKETIETEELLINEN KÄYTTÖ .....	13
8. YHTEENVETO.....	13
9. VIITTEET.....	15
10. LIITTEET .....	16

# 1. Farmaseuttisten tuotteiden patentointi

## 1.1. Johdanto

Lääketeollisuus on alana erittäin riippuvainen tehokkaasta patenttisuojusta. Uusien alkuperäislääkkeiden kehitystyö on pitkäjänteistä, riskialtista ja merkittäviä kuluja aiheuttavaa toimintaa. Vain joka viides kliiniseen vaiheeseen päätyneistä lääkkeistä pääsee markkinoille asti. Uuden lääkemolekyylin markkinoille saattaminen vie usein toistakymmentä vuotta ja siihen sijoitetaan keskimäärin lähes 900 miljoonaa euroa. Lääketeollisuus onkin eniten tutkimusta vaativa teollisuudenala, kehitystyö syö lääkkeen myynnistä jopa 20 prosenttia. Lääkeyritysten ei kannattaisi ryhtyä tähän ilman varmuutta siitä, että sijoitetut resurssit on mahdollista saada takaisin patentin tuoman yksinoikeuden ansioista, ja että myynnistä saatavat tuotot mahdollistavat tutkimustoiminnan jatkamisen.<sup>1,2</sup>

## 1.2. Hyväksyttävät vaatimusmuodot

Suomessa farmaseuttisten tuotteiden patentointiin voidaan käyttää tilanteesta riippuen kolmea erilaista vaihtoehtoista vaatimusmuotoa; tuotevaatimusta, ensimmäisen terapeuttisen tai toisen terapeuttisen käytön mukaista tuotevaatimusta tai menetelmävaatimusta.

Lääkeaineen tai yhdisteen ollessa uusi se voidaan patentoida tuotteena. Tämä suojamuoto on näistä kolmesta tuotevaatimuksesta laajin. Tuotteen saama suoja kattaa periaatteessa kaikki mahdolliset lääkeaineen tai yhdisteen käytöt.

Lääkeaineen ollessa ennestään tunnettu, mutta siten että sitä ei ole käytetty tai ehdotettu käytettäväksi missään terapeuttisessa käytössä, se voidaan patentoida ensimmäisen terapeuttisen käytön mukaisesti.

Lääkeaineen ja ensimmäisen terapeuttisen käytön ollessa tunnettuja lääkeaineen uusi ja keksinnöllinen käyttö voidaan patentoida toisen lääketieteellisen käytön mukaisesti.

Lääkeaine voidaan patentoida myös valmistusmenetelmän kautta. Tämän vaatimusmuodon antama suoja on huomattavasti suppeampi kuin tuotevaatimuksen saama suoja. Menetelmäpatentti suojaa vain tietyn valmistusmenetelmän ja sillä menetelmällä valmistetut lääkevalmisteet. Voimassa oleva menetelmäpatentti ei estä samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän rinnakkaislääkkeen valmistusta ja myyntiä, mikäli rinnakkaislääkkeen valmistuksessa käytetään eri menetelmiä kuin alkuperäisvalmisteen valmistuksessa.

Kemiallisen uuden tuotteen tai lääkeaineen saama absoluuttinen tuotesuoja vaikuttaa samalle yhdisteelle myönnettäviin ensimmäisen tai toisen lääketieteellisen käytön patentteihin. Nämä ”käyttöpatentit” ovat riippuvaisia tuotepatentista, ja jos käyttöpatentin haltija haluaa valmistaa ainetta sellaisenaan, hän joutuu hankkimaan ensimmäisen tuotepatentin haltijalta käyttöluvan eli lisenssin tuotteensa valmistusta

varten. Sen sijaan aineen valmistaminen käyttöpatentilla suojattuun käyttöön on sallittua.

### 1.3. Toisen lääketieteellisen käytön määritelmä

Toisella lääketieteellisellä käytöllä tarkoitetaan lääketieteellisessä käytössä tunnetun kemiallisen yhdisteen tai seoksen patentoitavuutta rajoitettuna tiettyyn täsmällisesti määritettyyn toiseen lääketieteelliseen käyttöön. Toisen lääketieteellisen käytön mukaisen **tuotteen käytön** tulee olla uusi ja keksinnöllinen. Toisen lääketieteellisen käytön jälkeen voidaan edelleen patentoida kolmas, neljäs jne. lääketieteellinen käyttö, jos tuotteen käyttö on uusi ja keksinnöllinen. Samassa hakemuksessa suojattavien keksintöjen on oltava yhtenäisiä, eikä saman lääkeaineen toista ja kolmatta lääketieteellistä käyttöä voi patentoida samassa hakemuksessa.<sup>3</sup>

## 2. Lääketieteellisen käytön hyväksyttävyys EPO:ssa ennen 13.12.2007

Euroopan patenttivirasto EPO on perustettu vuonna 1973 solmitun Euroopan patenttisopimuksen (EPC) seurauksena. EPO:n pääkonttori sijaitsee Münchenissä ja viraston tehtävä on myöntää eurooppapatentteja. Vuonna 1973 solmittu EPC-sopimus astui voimaan vuonna 1977 ja ensimmäinen eurooppapatentti myönnettiin vuonna 1980. EPO perustettiin edistämään keksintöjen suojaamista Euroopan maiden välillä. EPC-sopimuksen mukaisesti yhdellä hakemuksella voi hakea patenttisuojaa 38:aan Euroopan maahan, joista 34 on jäsenvaltiota ja 4 liitännäisjäsenvaltioita. Eurooppapatenttihakemuksen voi jättää Euroopan patenttivirastoon jollakin viraston kolmesta virallisesta kielestä (englanti, saksa, ranska).<sup>4,5</sup>

### 2.1. Lääketieteellisen käytön patentoitavuuteen vaikuttavat artiklat

Tässä luvussa käydään läpi lääketieteellisen käytön patentoitavuutta EPO:ssa EPC 1973<sup>6</sup> mukaisesti.

Seuraavat EPC 1973 mukaiset artiklat koskivat lääkevalmisteiden patentoitavuutta ja uutuutta 12.12.2007 asti. Artikla 52 koskee patentoitavia keksintöjä, artikla 54 lääketieteellisen käytön uutuutta.

#### Article 52 EPC (1973)

Patentable inventions

**(1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.**

(2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:

(a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;

(b) aesthetic creations;

(c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;

(d) presentations of information.

(3) The provisions of paragraph 2 shall exclude patentability of the subject-matter or activities referred to in that provision only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.

**(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.**

Artiklan 52(4) EPC (1973) mukaisesti menetelmiä ihmisen tai eläimen käsittelemiseksi kirurgialla, terapialla tai diagnostisilla menetelmillä ei katsottu teollisesti käyttökelpoisiksi keksinnöiksi, eikä tällaisia keksintöjä täten voitu patentoida. Tämä kielto ei kuitenkaan koskenut tuotteita, erityisesti aineita tai koostumuksia käytettäväksi näissä menetelmissä.

#### **Article 54 (1973)**

##### Novelty

(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.

(2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.

(3) Additionally, the content of European patent applications as filed, of which the dates of filing are prior to the date referred to in paragraph 2 and which were published under Article 93 on or after that date, shall be considered as comprised in the state of the art.

(4) Paragraph 3 shall be applied only in so far as a Contracting State designated in respect of the later application, was also designated in respect of the earlier application as published.

**(5) The provisions of paragraphs 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.**

Artiklan 54(5) EPC (1973) mukaisesti aineet ja koostumukset olivat patentoitavissa käytettäväksi artiklan 52 (4) EPC (1973) mukaisissa menetelmissä, jos käyttöä näissä menetelmissä ei ollut esitetty tunnetussa tekniikassa.

Tämä artikla loi erityissäännön lääkevalmisteiden uutuuden arviointiin, minkä ansiosta tunnettu kemiallinen yhdiste voitiin patentoida toisen kerran aineena lääketieteelliseen käyttöön. Artiklan mukainen suojamuoto kompensoi lääketieteellisten menetelmien poissulkemista Art. 52(4) EPC (1973) mukaisesti, ja sitä kutsutaan ensimmäiseksi lääketieteelliseksi käytöksi.

EPC 1973 ei määritellyt toista lääketieteellistä käyttöä, ja vaikka artikla 54(5) EPC (1973) tarkoittaa aineen tai seoksen ensimmäistä lääketieteellistä käyttöä, se ei myöskään sulje pois aineen tai seoksen toisen tai myöhemmän lääketieteellisen käytön patentoitavuutta.<sup>7</sup>

EPO:n laajennettu valituslautakunta EBA (Enlarged Board of Appeal) on päätöksessä **G5/83** (EISA/Second medical indication)<sup>8</sup> tarkastellut artikloiden 54(5) ja 52(4) EPC (1973) laajuutta ja erityisesti sitä loukkaako toisen ja sitä seuraavien lääketieteellisten käyttöjen patentointi artiklan 54(5) EPC mukaisesti artiklaa 52(4) EPC.<sup>9</sup>

Euroopan patenttiviraston valituslautakunnat kuuluvat viraston organisaatorakenteeseen, mutta toimivat itsenäisesti EPC-sopimusta noudattaen. EPO:ssa on tällä hetkellä 24 teknistä valituslautakuntaa, lakiasioden valituslautakunta,

laajennettu valituslautakunta ja kurinpitolautakunta. Laajennetun valituslautakunnan käsittelyyn voidaan ottaa tapauksia, joissa käsitellään EPC:n tulkin tasapuolisuutta tai jotakin tärkeää lainkohtaa. Tapauksen ottamista laajennetun valituslautakunnan käsittelyyn voi pyytää joko valituslautakunta tai EPO:n presidentti.<sup>10</sup>

## 2.2. Laajennetun valituslautakunnan päätös G5/83

Seitsemän erillistä valitusta EP-hakemuksen hylkäämisestä johti siihen, että tekninen kemian lautakunta esitti kysymyksen laintulkinnasta EPO:n laajennetulle valituslautakunnalle. Käsittelyn lopputuloksena syntyi G5/83 päätös. Kysymys koski sitä, voiko patentin myöntää hakemukselle, jonka vaatimukset kohdistuvat aineen tai koostumuksen käyttöön ihmisen tai eläimen hoitamiseksi terapialla. Laajennettu valituslautakunta otti käsittelyssä esille myös Sveitsin kansallisessa patenttivirastossa hyväksytyjen ”käyttövaatimusten” käytännön, jossa vaatimus kohdistuu aktiivisen aineen käyttöön valmistettaessa lääkevalmistetta, joka on sellaisenaan valmis annosteltavaksi. Tämä vaatimusmuoto voisi olla hyväksyttävissä jopa toiselle lääketieteellisen käytölle, eli tunnetulle farmaseuttiselle tuotteelle. Päätöksellä laajennettu valituslautakunta halusi ottaa kantaa tällaisten vaatimusmuotojen hyväksyttävyyteen EPO:ssa.

Päätöksen mukaisesti vaatimukset, jotka kohdistuvat aineen tai koostumuksen käyttöön eläimen tai ihmisen hoitamiseksi terapialla, eivät eroa vaatimuksista, jotka kohdistuvat menetelmään tai käsittelyyn ihmisen tai eläimen hoitamiseksi terapialla. Tässä muodossa vaatimukset ovat siten artiklojen EPC 52(4) ja 52(1) (1973) vastaisia, eivätkä ole patentoitavissa.

Toisen lääketieteellisen käytön osalta valituslautakunta totesi päätöksessään, että vaatimukset, jotka kohdistuvat **aineen tai koostumuksen käyttöön valmistettaessa lääkevalmistetta uuteen ja keksinnölliseen terapeuttiseen käyttöön, ovat hyväksyttävissä**. Tämä päätös pätee myös tapauksissa, joissa valmistusmenetelmä sellaisenaan ei eroa tunnetuista menetelmistä ja joissa valmistetaan samaa aktiivista ainesosaa.

G5/83-päätös selvensi erityisesti toisen lääketieteellisen käyttöön kohdistuvien hakemusten patentoivuutta ja ”Swiss-type claim” vaatimukset otettiin käyttöön laajalti. ”Swiss-type claim” muotoillaan seuraavasti:

”Yhdisteen tai koostumuksen käyttö valmistettaessa lääkevalmistetta tietyn sairauden hoitoon”.

Joitakin EPO:n laajennetun valituslautakunnan G5/83-päätökseen perustuvia valituslautakuntien päätöksiä käsitellään luvussa 6.

## 2.3. Toisen lääketieteellisen käytön patentointiin liittyviä ongelmia

EPC 1973 sopimuksessa ei ollut suoraan toista lääketieteellisestä käyttöä koskevia määräyksiä, ja tämän vuoksi toisen lääketieteellisen käytön patentointiin sovellettiin ensimmäisen lääketieteellistä käyttöä tarkoittavia artikloita. Toista lääketieteellistä käyttötarkoitusta voidaan silti usein pitää taloudellisesti merkittävämpänä kuin ensimmäistä lääketieteellistä käyttöä.<sup>7</sup> Esimerkkitapauksena voisi olla toisen



käyttöindikaation osoittautuminen taloudellisesti tuottavaksi, lääkkeen uuden käytön soveltuessa vaikkapa syövän tai verenpaineen hoitoon. Tällöin alkuperäislääkkeen kehitystyötä rasittavia tuotekehityskuluja ei synny, koska yhdiste on jo olemassa ja se on aiemmin todettu lääkekäyttöön soveltuvaksi.

Toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuutta oli tarkasteltu EPO:n laajennetun valituslautakunnan päätöksessä G5/83 ja Saksan korkeimman oikeuden, Saksan liittovaltion tuomioistuimen eli BGH:n, antamassa päätöksessä. Molempien päätösten lopputuloksena oli toisen lääketieteellisen käytön mukainen vaatimuksen hyväksyminen, jos se oli muotoiltu tietyn sallitun muodon mukaisesti. Ratkaisua pidettiin tervetulleena sekä terveystaloudellisista että taloudellisista syistä. Sen sijaan Ranskassa Cour de la Cassation on estänyt toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuuden artiklan EPC 54(5) (1973) vastaisena.

EPO:n laajennetun valituslautakunnan päätöksessä G5/83 toiselle lääketieteelliselle käytölle hyväksyttävää vaatimusmuotoa kutsutaan nimellä ”Swiss-type claim”. Saksan liittovaltion tuomioistuimen BGH:n sallima vaatimusmuoto on hiukan erilainen: ”tunnetun aineen käyttö sairauden hoitoon”. EPC-sopimukseen liittyneiden valtioiden kansalliset tuomioistuimet ja patenttiovastuut ovat ottaneet käyttöönsä ”Swiss-type claim” vaatimusmuodon yhtenäisen oikeuskäytännön takia, esimerkiksi Iso-Britanniassa ja Ruotsissa.

Silti merkittäviä epäilyjä ”Swiss-type claim” vaatimusten laillisuudesta on esitetty sekä Iso-Britanniassa että Alankomaissa. Saksa pitää toisen lääketieteellisen käytön sallineen *Hydropyridin*-päätöksen käytännössä ja uudelleentulkitsee EPO:n myöntämät ”Swiss-type claim”-vaatimukset edellä mainitun päätöksen mukaisesti mitätöinti- ja loukkaustapauksissa.

Toisen lääketieteellisen käytön patentointi EPC 1973-sopimuksen mukaisesti aiheutti siis epävarmuutta ja oli altista ristiriidoille. Tilanteeseen kaivattiin muutosta, minkä EPC 2000 päivitys toisi mukanaan.

Toisen lääketieteellisen käytön patentointi EPC 1973 mukaisesti on ongelmallista, jollei sen käyttöä jouduta puimaan loukkauskäsittelyissä. Huolimatta myönnetyn patentin vaatimusten muotoilusta yksimielisyys vallitsee siitä, että patentti antaa suojan vaaditulle ja selitetylle lääkeaineen spesifiselle käytölle. Välttämätön valmisteleva työ aineen valmistamiseksi suojattuun käyttöön kuuluu myös suojapiiriin. Sitä vastoin aineen valmistus sellaisenaan ei kuulu patentin suojapiiriin.<sup>7</sup>

### **3. Lääketieteellisen käytön hyväksyttävyys EPO:ssa 13.12.2007 jälkeen**

Päivitetyn EPC sopimuksen voimaantumisesta päätettiin 29.11.2000 pidetyssä EPC:n kuuluvien jäsenmaiden välisessä diplomaattisessa konferenssissa. Muutosten oli määrä astua voimaan viimeistään kahden vuoden kuluttua siitä kun viidestoista jäsenmaa ratifioi sopimuksen tai kolmen kuukauden kuluttua viimeisen maan ratifioinnista. Kreikasta tuli viidestoista sopimuksen ratifioinut jäsenmaa 13.12.2005, mikä määräsi

EPC 2000 voimaantulon. EPC:n päivitetty versio EPC 2000<sup>11</sup> astui voimaan 13.12.2007.

### 3.1. Farmaseuttisten tuotteiden patentointiin vaikuttavat artiklat

Farmaseuttisten tuotteiden patentoitavuuden kannalta erityisen tärkeitä ovat seuraavat lääkevalmisteiden patentoitavuutta ja uutuutta koskevien artikloiden 52(4) ja 54(4) EPC (1973) muutokset. Artiklaan 53 lisätty kohta (c) korvaa vanhan artiklan 52(4). Artiklaan 54 lisätty kohta 54(5) määrittelee toisen ja sitä seuraavien lääketieteellisten käyttöjen patentoitavuuden.

#### **Article 53 (2000)**

Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of:

(a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof;

**(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.**

Tämän uuden artiklan kappale 53(c) EPC (2000) kieltää hoitomenetelmien patentoinnin, mutta sallii tuotteiden, erityisesti yhdisteiden tai koostumusten patentoinnin käytettäväksi kirurgisissa, terapeuttisissa ja diagnostisissa menetelmissä.

#### **Article 54 (2000)**

Novelty

(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.

(2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.

(3) Additionally, the content of European patent applications as filed, the dates of filing of which are prior to the date referred to in paragraph 2 and which were published on or after that date, shall be considered as comprised in the state of the art.

(4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

**(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.**

Artikla 54(4) EPC (2000) määrittelee ensimmäisen lääketieteellisen käytön patentoitavuuden ja artikla 54(5) EPC (2000) toisen ja myöhemmän lääketieteellisen käytön patentoitavuuden.

### 3.2. EPC:n päivityksen aiheuttamat muutokset farmaseuttisten tuotteiden patentointiin

Lääketieteellisten käyttöjen kohdalla EPC 2000-sopimukseen sisältyneet lakimuutokset tekevät erityisesti toisen ja seuraavien lääketieteellisten käyttöjen arvioinnista

selkeämpää aiempaan sopimusversioon verrattuna. Vanha artikla 54(5) EPC (1973) on korvattu kahdella uudella artiklalla, 54(4) ja 54(5) EPC (2000).

Uusi artikla 54(4) määrittelee tuotteen patentoitavuutta siten, että uutuutta koskevat säännöt eivät estä tunnetun yhdisteen tai koostumuksen patentoitavuutta käytettäväksi lääketieteellisessä hoitomenetelmässä, kun käyttöä ei ole esitetty missään artiklan 53(c) EPC (2000) mukaisessa menetelmässä aiemmin. Tämä artikla vastaa vanhaa artiklaa 54(5) ja koskee vain ensimmäisen lääketieteellisen käytön patentoitavuutta.

Uusi artikla 54(5) sallii uutuutta koskevista määräyksistä huolimatta yhdisteen tai koostumuksen patentoitavuuden käytettäväksi missä tahansa spesifisessä lääketieteellisessä hoitomenetelmässä, kun käyttöä ei ole esitetty aiemmin. Tämä vastaa G5/83-päätöksen mukaista käytäntöä, sallien samalla yksinkertaisemman menetelmän toisen ja sitä seuraavien lääketieteellisten käyttöjen patentointiin aiemmin sallittujen ”Swiss-type claim” vaatimusten sijaan.<sup>9</sup>

## **4. TRIPS:n vaikutus farmaseuttisten tuotteiden patentointiin**

Farmaseuttisten tuotteiden patentointiin vaikuttaa myös maailman kauppajärjestön WTO:n hallinnoima TRIPS-sopimus. Maailman kauppajärjestö WTO (World Trade Organization) on kauppapoliittista yhteistyötä koskeva kansainvälinen järjestö. TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) on vuonna 1994 solmittu kansainvälinen sopimus, joka koskee kaupankäyntiin liittyviä teollisoikeuksia. WTO:n laatimat perussäännöt sitovat kaikkia osanottajavaltioita.

EPC:n ja kansallisten lakien on oltava yhdenmukaisia TRIPS-sopimuksen kanssa. TRIPS:n artikkelit 27(1) ja 28(1) nimeävät vain tuotteet ”products” ja menetelmät ”processes” patentoinnin kohteiksi ja osoittavat näiden kahden kategorian antamat oikeudet. Tämä kategorioihin jakaminen vaikuttaa erityisen merkittävästi patentin suoran ja epäsuoran käytön estämiseen ja patentin vaikutuksiin yleensä.<sup>7</sup>

## **5. Lääketieteellisen käytön hyväksyttävyys Suomessa**

Suomen patenttivirastossa oli käytössä vuoden 1994 loppuun asti siirtymäsäännösten alainen farmaseuttisten tuotteita koskeva käytäntö, joka erosi yllä kuvastusta Euroopan patenttiviraston käytännöstä. Suomessa farmaseuttisten tuotteiden patentointi sallittiin vuodesta 1995 alkaen. Siihen asti farmaseuttisen tuotteen pystyi suojaamaan vain valmistusmenetelmän kautta. Tällä hetkellä Suomen patenttilaki on harmonisoitu EPC 2000-sopimuksen kanssa ja toisen lääketieteellisen käytön patentointia varten keksinnön uutuutta koskevaan patenttilain toiseen pykälään on lisätty asiaa koskeva momentti.

### **5.1. Siirtymäsäännöksen alaiset hakemukset**

Patenttilain voimaantulo- ja siirtymäsäännösten perusteella patenttia ei myönnetä itse tuotteeseen, kun keksintö koskee lääke- tai ravintoaineita ja hakemuksen tekemispäivä

on ennen 1.1.1995. Tällaisille hakemuksille patentti voidaan myöntää valmistusmenetelmälle.

Siirtymäsäännösten alainen lääkeaineeseen kohdistuva patenttihakemus voi tarkoittaa joko uutta menetelmää lääke- tai ravintoaineen valmistamiseksi tai yhtä tai useampaa analogiamenetelmää uuden kemiallisen yhdisteen tai yhdisteryhmän valmistamiseksi. Hakijan on selvitettävä, kumpaan menetelmään hän hakee suojaa. Patentti voidaan myöntää siirtymäsäännösten alaisille hakemuksille tuotteen valmistusmenetelmään, vaikka menetelmä sellaisenaan ei sisällä patentoitavaa uutta (analogiamenetelmä), kun keksinnön uutuuden esitetään olevan tuotteessa. Vaatimuksesta tulee käydä ilmi, että tuote on lääke- tai ravintoaine.

Ensimmäiseen itsenäiseen patenttivaatimukseen voidaan sisällyttää keskenään erilaisia, saman lääke- tai ravintoaineen valmistukseen kohdistuvia analogiamenetelmiä. Vaatimuksessa esitetty tuote voi olla kemiallinen yhdiste tai ryhmä läheistä kemiallista rakennetta olevia yhdisteitä, joilla on sama yleinen kemiallinen rakennekaava sekä samat yllättävät ominaisuudet.<sup>3</sup>

### **5.1.1. Siirtymäsäännösten vaikutus lääkkeiden patentointiin Suomessa**

Suomi salli lääkkeiden tuotepatentoinnin viimeisenä Euroopassa vuonna 1995. Tämä aiheuttaa sen, että siirtymäsäännöksen aikana myönnetyt lääkepatentit ovat heikompia kuin vuoden 1995 alusta hyväksytyt tuotepatentit. Analogiamenetelmäpatentti on tuotepatenttia olennaisesti heikompi suojaustapa, sillä alkuperäisvalmisteen markkinoille voi tulla geneerinen kilpailija patentin ollessa vielä voimassa. Valtaosa Suomessa markkinoilla olevista alkuperälääkkeistä on edelleen analogiamenetelmäpatentin varassa, koska ne on patentoitu ennen vuotta 1995. Suomen lääkemarkkinoilla geneerinen kilpailu voi käynnistyä menetelmäpatenttien vuoksi aikaisemmin kuin muualla Euroopassa.

Suomessa voimassa oleva lääkelaki<sup>12</sup> ohjaa lääkevaihtoa ja kunnioittaa analogiamenetelmäpatentin antamaa suojaa lääkevaihdon piirissä. Lääkelain 57 c § mukaan analogiamenetelmäpatentilla suojatut alkuperäisvalmisteet on suljettu pois lääkevaihdosta siihen asti kunnes patentti päättyy. Lääkevaihdon tarkoitetaan sitä, että apteekki voi vaihtaa potilaalle määrätyn lääkkeen edullisempaan, vaihtokelpoiseen lääkkeeseen.<sup>13</sup>

### **5.2. Farmaseuttisten tuotteiden patentointi 1.1.1995 jälkeen**

Lääkeaineita koskeva lainsäädäntö muuttui koskien 1.1.1995 ja sen jälkeen tehtyjä hakemuksia, kun vuonna 1987 annettu asetus 932/87<sup>14</sup> astui voimaan. Asetuksen 932/87 mukaisesti patentti voidaan myöntää itse tuotteeseen, kun se koskee ravinto- tai lääkeaineita. Lääkeaine voidaan patentoida uutena yhdisteenä, ensimmäisen lääketieteellisen käytön tai toisen lääketieteellisen käytön mukaisesti. Sallitut vaatimusmuodot on esitetty kohdassa 5.3.

### **5.3. Lääketieteellistä käyttöä koskevat patenttilain muutokset 13.12.2007 alkaen**

Suomen patenttilainsäädäntö on harmonisoitu EPC 2000:n kanssa, ja tämän johdosta patenttilain toiseen pykälään (Liite 1) on lisätty viides momentti 18.11.2005 annetun

hallituksen esityksen 896/2005 mukaisesti. Lakimuutos tuli voimaan 13.12.2007. Tämä patenttilain toiseen pykälään lisätty momentti vastaa artiklaan 54(5) EPC 2000 lisättyä muutosta (katso kappale 3.1.), ja sillä määritellään toisen tai myöhemmän lääketieteellisen käytön mukaisten vaatimusten patentoitavuus.

PatL 2 §

Edellä 1 momentissa oleva säännös, jonka mukaan keksinnön tulee olla uusi, ei estä myöntämästä patenttia tunnettuun, 1 §:n 3 momentissa tarkoitetussa menetelmässä käytettävään aineeseen tai seokseen, jos aineen tai seoksen käyttö ei ole tunnettu jossakin tällaisessa menetelmässä.

**Edellä 1 momentissa oleva säännös, jonka mukaan keksinnön tulee olla uusi, ei myöskään estä myöntämästä patenttia tunnettuun, tietyssä 1 §:n 3 momentissa tarkoitetussa menetelmässä käytettävään aineeseen tai seokseen, jos aineen tai seoksen käyttö ei ole tunnettu tässä tietyssä menetelmässä. (18.11.2005/896)**

Ennen 13.12.2007 voimaan astunutta lakimuutosta Suomessa on hyväksytty toisen lääketieteellisen käytön mukaiset vaatimuksia kahdessa muodossa, jotka esitetään alla:

*Yhdisteen X käyttö valmistettaessa sairauden Y hoitoon tarkoitettua lääkeainetta.*  
(Swiss-type claim)

tai

*Menetelmä valmistaa lääkevalmistetta sairauden Y hoitamiseksi, tunnettu siitä että käytetään yhdistettä X.*

Lakimuutoksen jälkeen 13.12.2007 alkaen toisen lääketieteellisen käytön vaatimus voidaan muotoilla myös ns. ensimmäisen lääketieteellisen käytön mukaan, kun käyttö on rajoitettu tiettyyn täsmällisesti määriteltyyn toiseen lääketieteelliseen käyttöön. Esimerkkivaatimus:

*Aine tai koostumus X käytettäväksi sairauden Y hoidossa.*

Tätä uutta toiselle lääketieteelliselle käytölle sallittua muotoa ei sovelleta patentteihin, jotka on myönnetty ennen 13.12.2007, eikä vireillä oleviin hakemuksiin, jos patentinhakijalle on annettu PatL 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus ennen 13.12.2007 hallituksen esityksen 896/2005 siirtymäsäännöksen mukaisesti.<sup>3</sup>

## **6. EPO:n teknisten valituslautakuntien päätöksiä toisesta lääketieteellisestä käytöstä**

EPO:n valituslautakuntien päätökset antavat tukea EPC:n tulkinnasta sekä Euroopan patenttiviraston tutkijoille että kaikille Euroopan patenttijärjestelmää käyttäville. Ensimmäinen valituslautakunnan päätös on annettu maaliskuussa 1979 ja tähän mennessä valituslautakunnat ovat käsitelleet yli 21 000 tapausta. Laajennettu valituslautakunta on 85 mielipiteessään tai päätöksessään ottanut kantaa perustavaa laatua oleviin lainkohtiin varmistaakseen yhtenäisen laintulkinnan. Kaikki vuoden 1980 jälkeen tehdyt päätökset ovat vapaasti haettavissa EPO:n internet-sivulta.

Tässä erikoistyössä käydään läpi joitakin EPO:n *Case Law of the Boards of Appeals of the European Patent Office, 5 th Edition, 2006*<sup>15</sup> – kirjan kappaleessa 5.2, “*Second (or further) medical use*”, esiteltyjä teknisten lautakuntien toista lääketieteellistä käyttöä koskevia päätöksiä (T-päätökset). Toista lääketieteellistä käyttöä koskevat päätökset on jaettu kirjassa kahteen osaan, vaatimusten muotoilun ja terapeutin käytön uutuuden mukaan.

Erikoistyössä keskitytään terapeutin käytön uutuutta tarkasteleviin päätöksiin. Terapeutin käytön uutuutta tutkivat päätökset on jaettu edelleen kuuden alaotsikon alle, uuden terapeutin käytön perustuessa 1) käsiteltävään kohderyhmään, 2) eroon määrätystä annosteluohjeesta, 3) eroon annostelumuodosta, 4) eroon teknisessä vaikutuksessa, 5) esitykseen tunnetun instrumentin sopivuudesta kirurgiseen käyttöön ja 6) tunnetun yhdisteen aiemmin tuntemattoman ominaisuuden löytämiseen, joka jää tunnetun vaikutuksen alle.

Tässä työssä käsitellään pääasiassa T-päätöksiä, jotka keskittyvät eroon teknisessä vaikutuksessa. Tarkasteltavaksi on otettu myös muutamia muita mielenkiintoisia tapauksia, esimerkiksi T 254/93, jossa käsitellään aiemmin tuntemattoman ominaisuuden löytämistä tunnetulle lääkevalmisteelle ominaisuuden jäädessä tunnetun vaikutuksen alle ja T 1020/03, jossa käsitellään annostelumenetelmän uutuutta. Kirjassa käsiteltyihin tapauksiin viitataan vain päätöksen numerolla, muihin tässä työssä käsiteltyihin tapauksiin viitataan viitenumerolla.

Toista lääketieteellistä käyttöä koskevien 13.12.2007 voimaan astuneiden artikloiden aiheuttamat muutokset eivät näy vielä näissä teknisten lautakuntien päätöksissä. Yllä mainitussa *Case Law of the Boards of Appeals (2006)* -kirjassa on mukana vuoden 2005 loppuun mennessä käsitellyt tapaukset ja muutamia tärkeimpiä tapauksia vuoden 2006 alkupuolelta. Toista lääketieteellistä käyttöä koskevien lakimuutosten oletetaan selventävän toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuutta verrattuna aikaisempaan.

## 6.1. Uutuus perustuu erilaiseen tekniseen vaikutukseen

Päätöksessä **T 290/86** käsitellyn patentin vaatimusten kohteena oli lantaniumsuolojen käyttö valmistettaessa koostumusta joka on tarkoitettu hammasplakin poistamiseksi (patentinhaltijan mukaan plakin poistamisella on kariesta estävä vaikutus). Lähintä tekniikan tasoa edustavassa julkaisussa esitettiin erilaisia suoloja sisältäviä koostumuksia, mainittujen alkuaineiden joukossa lantanium, jotka vähentävät hammaskiilteen liukoisuutta orgaanisiin happoihin ja estävät siten hampaiden reikiintymistä. Päätöksessä todettiin, että jos tunnetun tekniikan julkaisu ja vaatimuksissa esitetty keksintö koskevat samanlaista ihmiskehon käsittelyä samaan terapeutiseen tarkoitukseen, vaatimusten mukainen keksintö edustaa myöhempää lääketieteellistä käyttöä verrattuna tunnetun tekniikan julkaisuun päätöksen G5/83 mukaisesti, jos se perustuu erilaiseen tekniseen vaikutukseen joka on uusi ja keksinnöllinen verrattuna tunnetun tekniikan julkaisuun. *Tässä tapauksessa uutena teknisenä vaikutuksena pidettiin hammasplakin poistamista, kun tunnetun tekniikan julkaisussa mainittiin vain kiilteen liukoisuuden väheneminen orgaanisten happojen läsnä ollessa.*

Päätöksessä **T 509/04**<sup>16</sup> patentin vaatimusten kohteena oli lääkevalmiste normaalin lihaskasvun edistämiseksi tarkasti määritellyssä potilasryhmässä joka kärsii CP-

vamman aiheuttamista dynaamisista lihasten/nivelten jäykistymistä. Lääkevalmiste sisälsi botuliinia. Lautakunta päätyi lopputulokseen, ettei mikään väitekäsittelyssä esille tulleista julkaisuista sisällä botuliinin käyttöä samaan tarkoitukseen. Väitekäsittelyssä esitetyssä lähimmän tekniikan tason julkaisussa esitetään botuliinin lihaksia rentouttava vaikutus ja lisäksi aineen käyttö raajojen spastisuuden hoidossa ja lyhytaikaisessa hallinnassa. *Julkaisussa ei mainita normaalia lihasten kasvua CP-vamman omaavilla potilailla, mikä on terapeuttisesti täysin erilainen vaikutus ja selvästi erotettavissa lihasten rentoutuksesta. Päätöksessä todettiin keksinnön olevan uusi ja keksinnöllinen, koska se perustuu erilaiseen tekniseen vaikutukseen kuin mitä tunnetussa tekniikassa on esitetty.*

Päätöksessä **T 384/03**<sup>17</sup> patenttihakemuksen ensimmäisen patenttivaatimuksen kohteena oli karboanhydraasinestäjän käyttö paikallisesti annosteltavana lääkeaineena silmään, lääkkeen lisäessä verkkokalvon ja näköhermon pään verivirtausta tarjoamalla riittävä verivirtaus silmään ravitsemaan kudosta ja varmistamaan hermoaksonien virtaus, edellyttäen että lääkettä ei käytetä glaukooman hoitoon. Lähintä tunnettua tekniikkaa on saman lääkeaineen käyttö paikallisesti glaukooman hoitoon. Julkaisuissa mainitaan karboanhydraasinestäjien vaikutuksena silmänpaineen lasku. Lautakunnan päätöksessä todettiin että korkeasta silmänpaineesta kärsivien glaukoomapotilaiden hoidossa käytetään *glaukoomalääkkeitä, jotka vaikuttavat samalla sekä kohonneeseen silmänpaineeseen että silmän verenvirtaukseen. Molempia vaikutuksia tarvitaan samanaikaisesti vaikuttamaan haluttuun suuntaan, eli laskemaan silmänpainetta ja lisäämään silmän verenvirtausta.* Jos näin ei tapahdu, lääke ei sovellu glaukooman hoitoon. *Päätöksessä todettiin, että vaikka vaikutukset ovat erillisiä, ne ovat toisistaan riippuvaisia glaukooman hoidossa.* Hakemuksessa esitetty keksintö ei täten ollut uusi.

Päätöksen **T 241/95**<sup>18</sup> patenttihakemuksen kohteena oli (R)-fluoksetiinin käyttö valmistettaessa lääkeainetta, joka sitoutuu selektiivisesti 5-HT<sub>1C</sub>-reseptoriin (serotoniinireseptoriin) sellaisten nisäkkäiden käsittelemiseksi, jotka kärsivät sairaudesta tai ovat alttiita sairaudesta joka voidaan parantaa tai estää 5-HT<sub>1C</sub>-reseptoriin sitoutumisen avulla. Päätöksessä todettiin, että *reseptorin selektiivistä miehitystä ei sellaisenaan voida pitää terapeuttisena käyttönä.* Havainnolle, että aine sitoutuu spesifisesti reseptoriin, *tulee esittää käytännön sovellus määritellyn ja todellisen sairauden hoidossa, jotta se sisältäisi teknisen vaikutuksen verrattuna tekniikan tasoon ja jotta sitä voitaisiin pitää patentoitavana keksintönä. Vaatimuksen ollessa toisen lääketieteellisen käytön muodossa ja sairauden ollessa määritelty toiminnallisilla termeillä esim. mikä tahansa sairaus joka paranee tai estyy spesifisen reseptorin selektiivisellä miehityksellä, vaatimusta pidetään selkeänä vain jos hakemuksesta tai tekniikan tasosta löytyy ohjeet esimerkkien tai testien muodossa.* Tämän tiedon avulla alan ammattilainen voisi tunnistaa mitkä sairaudet kuuluvat toiminnalliseen määrittelyyn ja sen seurauksena vaatimuksen suojapiiriin. Hakija rajasi käsittelyn aikana vaatimuksen koskemaan kolmea sairautta, uniapneaa, päihderiippuvuutta ja migreeniä, jotka eivät olleet tulleet esille käsittelyssä esillä olleissa julkaisuissa. Hakemus rajoitettuine vaatimuksineen palautettiin tutkimusjaostolle uudelleen tutkittavaksi.

Päätöksen **T 158/96**<sup>19</sup> hakemuksen vaatimukset kohdistuvat sertraliinin käyttöön valmistettaessa lääkeainetta pakkoneuroosin hoitamiseksi tai estämiseksi. Lautakunta totesi että lähimmän tekniikan tason julkaisussa esitetään sertraliinin altistaminen testattavaksi pakkoneuroosin hoitoon faasi II-kokeissa. Julkaisusta ei kuitenkaan käynyt

ilmi faasi II-kokeiden tuloksia, eikä julkaisusta siten voinut päätellä sopiiko sertraliini pakkoneuroosin hoitoon. Hakemus toimitettiin uudelleen tutkittavaksi tutkimusjaostoon.

## **6.2. Uutuus perustuu aiemmin tuntemattomaan tekniseen vaikutukseen, joka jää tunnetun vaikutuksen alle**

Päätöksen T 254/93 patenttihakemuksen kohteena oli retinoidiyhdisteen käyttö topikaalisesti yhdessä kortikosteroidien kanssa estämään ihon atrofiaa(surkastumista). *Päätöksessä todettiin, että vaikka oli kyseessä tunnetun käytön spesifinen vaikutus, vaatimuksessa 1 esitetty käyttökohde (ihon atrofia) ei lopulta eroa tunnetusta käytöstä (ihosairauksien hoito).* Lautakunta totesi, että toisen lääketieteellisen käytön mukainen vaatimus suhteessa ainesosan käyttöön valmistettaessa tunnettua koostumusta ja lopullisen vaikutuksen ollessa ilmeinen käytettäessä tunnettua koostumusta tunnettuun tarkoitukseen, teknistä ongelmaa (ja sen ratkaisua) ei löydy lopullisen vaikutuksen saavuttamisesta eikä koostumuksen valmistamisesta. Ainoa jäljelle jäävä kysymys voisi olla tunnetun käsittelyn selittäminen sen aiheuttavan ilmiön kautta. *Vaikutuksen selitys käytettäessä yhdistettä tunnetussa koostumuksessa, vaikkei sen aiemmin tiedetty aiheuttavan kyseistä vaikutusta, ei lautakunnan mielestä tuo uutuutta tunnetulle prosessille, jos alan ammattilainen oli jo tietoinen halutun vaikutuksen olemassaolosta.* Lähintä tunnettua tekniikkaa edustavasta julkaisusta tunnettiin koostumus joka sisältää kortikosteroideja, salisylaatteja ja antibiootteja ja mahdollisesti A-vitamiinia psoriasiksen hoitoon. Julkaisussa todettiin myös koostumuksen käytön estävän kortikodisteroidien paikallisen käytön aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten ihon nekroosia ja steroidista dermatiittia. Lautakunnan päätöksessä todettiin, ettei hakemuksen keksintö ollut uusi eikä ollut siten patentoitavissa.

## **6.3. Uutuus perustuu eroon annostelumudossa**

Päätöksen T 1020/03 patenttihakemuksen vaatimukset kohdistuivat insuliinin kaltaisen kasvutekijä I:n käyttöön valmistettaessa lääkeainetta annosteltavaksi nisäkkäälle *erityisellä jaksottaisella annostelukaavalla.* Analysoidessaan päätöstä G 5/83 lautakunta totesi että *mikä tahansa käyttö johon artiklan 52(4) EPC (1973) ensimmäinen lause viittaa, tilanteissa joissa koostumus tunnetaan jo terapeuttisessa käytössä, sallisi myöhemmän lääketieteellisen käytön mukaan muotoillun vaatimuksen riippumatta siitä kuinka tarkasti käyttö on spesifioitu.* Aineen käyttö olisi täten uusi ja keksinnöllinen. Fraasi ”menetelmä valmistaa lääkeainetta käytettäväksi uudessa ja keksinnöllisessä lääketieteellisessä käytössä” jota laajennettu valituslautakunta käytti, osoittaa vain että hakemusta oli rajoitettu jollakin tavalla jotta se olisi uusi ja keksinnöllinen verrattuna koostumuksen käyttöön tunnetussa lääketieteellisessä käytössä. Lautakunta totesi, että jos vaatimusten kohde ei ole artiklan 52(4) EPC (1973) ensimmäisen lauseen mukaisessa (kielletyn) hoitomenetelmän muodossa vaan sallitussa ”Swiss form”-muodossa, sitä ei tarvitse myöskään rajoittaa muuten. Lautakunnan mukaan vaatimus ei rajoita lääkärin vapautta, koska patentinhaltija voisi esittää korvausvaatimuksen vain koostumuksen tekijää tai markkinoijaa vastaan. Lääkevalmisteiden markkinointi sopimusmaissa on tosiasiaa tiukasti valvottua valvontaviranomaisten toimesta, mikä tarkoittaa sitä että useimmille lääkkeille viranomaisen vahvistaa terapeuttiset hoidot joihin niitä voidaan markkinoida. Toisen lääketieteellisen käytön patenttien hyväksyminen lisää mahdollisuutta että tunnettujen lääkeaineiden uusien käyttötarkoitusten löytämiseksi tehdään tutkimusta. Lautakunta tulkitsi tässä päätöksessä laajennetun valituslautakunnan päätöstä 5/83 siten, että se hyväksyi Swiss



form-muotoiset vaatimukset kohdistettuina koostumuksen käyttöön valmistettaessa lääkevalmistetta uuteen ja keksinnölliseen terapeuttiseen käyttöön, jolloin hakemuksen uutuus saattaa olla vain käytettävässä annostuksessa tai annostelutavassa.

## 7. Toinen ei-lääketieteellinen käyttö

Patentinhakijat ovat yrittäneet soveltaa toisen lääketieteellisen käytön mukaisesti muotoiltuja vaatimuksia laitteisiin ja instrumentteihin, joita käytetään ihmiskehon kirurgisessa käsittelyssä. EPO:n valituslautakunnat ovat ottaneet kantaa näiden vaatimusten patentoitavuuteen. Tässä luvussa tarkastellaan lyhyesti kahta kirurgista käyttöä koskevaa tapausta.

Päätös **T 227/91** koskee paranneltua laserkirurgiassa käytettävää laitetta. Tekninen lautakunta totesi kirurgisen välineen tarkoituksen olevan leikkaava lasersäde, mikä on luonteenomaista välineen kirurgiselle käytölle, eikä vaikuta kokonaisuuden rakenteeseen tai koostumukseen. *Päätöksessä todettiin, että välineen kirurginen käyttö ei ole analoginen aineiden tai koostumusten terapeuttiselle käytölle, koska ensiksi mainittu ei kulu käytössä ja sitä voidaan käyttää toistuvasti saman tai jopa toiseen tarkoitukseen.* Sen lisäksi olisi mahdotonta sulkea pois jo tunnettujen käyttöjen tai laitteiden päällekkäisyys. Tämän takia vain toisen tai sitä seuraavien lääketieteellisten käyttöjen kohdalla voidaan käyttää G5/83-päätöksen mukaista vaatimusasetelmaa ja perustella keksinnön uutuutta päätöksen mukaisesti.

Päätöksessä **T 775/97** tekninen valituslautakunta otti kantaa laajenevaa siirrettä tai sidosta koskeviin käyttövaatimuksiin. Valituslautakunta tarkasteli päätöksessään G5/83-päätöstä ja vertasi siihen hakemuksen tuotevaatimuksia todeten, että *lääkeaine joka on perustana Swiss-type vaatimuksille, on lopputuote jolla on tietty koostumus ja muoto ja joka on valmis suorittamaan terapeuttisen vaikutuksensa sellaisenaan.* Lisäksi se on valmistettu teollisella (ei-terapeuttisella) valmistusmenetelmällä. Päätöksessä todettiin, ettei vaatimuksissa esitetty ”lääkevalmiste” ollut lopullinen tuote, vaan kirurginen laite. Laite asennettiin ja vietiin lopulliseen kohteeseensa ihmiskehon sisään kirurgisella menetelmällä, jotta se voi suorittaa tehtävänsä.

Toisen lääketieteellisen käytön antamaa suojaa ei voi soveltaa kirurgisten tai muiden lääketieteellisten laitteiden toiselle lääketieteelliselle käytölle, eikä tuotteille jotka eivät ole lääkkeitä. G5/83-päätöksen mukainen suojamuoto tarkoitettiin vain lääkeaineen toisen tai sitä seuraavan lääketieteellisen käytön suojaamista varten. EPC 2000-sopimuksen astuttua voimaan toisen kirurgisen käytön perusteleminen toiseksi lääketieteelliseksi käytöksi tulee olemaan hyvin vaikeaa.<sup>9</sup>

## 8. Yhteenveto

EPO:n ja Suomen toista lääketieteellistä käyttöä koskeva lainsäädäntö on muuttunut noin puoli vuotta sitten, 13.12.2007. Uusien määräysten vaikutusta ei tiedetä vielä, mutta niiden oletetaan selventävän toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuudessa olleita ongelmia ja helpottavan loukkaustapausten käsittelyä.

Yllä esitetyt teknisten valituslautakuntien päätökset käsittelivät uutuutta perustuen erilaiseen tekniseen vaikutukseen, tunnetun vaikutuksen alle jäävään uuteen tekniseen vaikutukseen ja erilaiseen annosteluun. Näistä päätöksistä voidaan tehdä seuraavanlaisia havaintoja.

Suurinta osaa päätöksistä on lautakuntien käsittelyissä tarkasteltu G5/83-päätökseen nojautuen. G5/83-päätöksen mukaisesti mikä tahansa terapeuttinen käyttö tilanteissa, joissa koostumus tunnetaan jo terapeuttisessa käytössä, sallii myöhemmän lääketieteellisen käytön mukaan muotoillun vaatimuksen, riippumatta siitä kuinka tarkasti käyttö on spesifioitu. Toisen lääketieteellisen käytön vaatimus oli muotoiltava kirjan kirjoittamisen aikana sallittuun Swiss-type-vaatimuksen muotoon.

Hoitomenetelmävaatimukset eivät olleet sallittuja artiklan 52(4) EPC 1973 vastaisina.

Käyttötarkoitus on esitettävä riittävän selkeästi ja käytön taustalla olevan teknisen vaikutuksen on erottava tunnetusta vaikutuksesta. Jos uusi väitetty tekninen vaikutus toimii yhdessä toisen jo tunnetun vaikutuksen kanssa, sitä ei katsota uudeksi, ei myöskään siinä tapauksessa jos käyttö on ilmaistu liian epäselvästi, jolloin vaatimuksesta ei käy ilmi mihin terapeuttiseen käyttöön se on kohdistettu.

Ei-lääketieteellisten laitteiden ja tuotteiden kohdalla toista lääketieteellistä käyttöä ei voi soveltaa analogisesti. Toisen lääketieteellisen käytön mukainen vaatimus ei tuo uutuutta tällaiselle keksinnölle.

## 9. Viitteet

1. Chazal Martin, Susanna. ”Pitkä matka lääkkeeksi”, Resepti 2007, Lääketeollisuus ry.  
[http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/resepti\\_2007.pdf](http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/resepti_2007.pdf)
2. Patentit yhteiskunnallisen kehityksen moottoreina, Lääketeollisuus ry, 2007.  
[http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Patenttiesite\\_\(ID\\_1921\).pdf](http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Patenttiesite_(ID_1921).pdf)
3. Patentti- ja rekisterihallituksen patenttikäsikirja, tammikuu 2008, osa I, sivut 1-4  
[http://www.prh.fi/material/attachments/patentinliitteet/5wBPBy5Em/Files/CurrentFile/Patenttikasikirja\\_2008.pdf](http://www.prh.fi/material/attachments/patentinliitteet/5wBPBy5Em/Files/CurrentFile/Patenttikasikirja_2008.pdf)
4. Facts and figures 2007, European Patent Office, Munich, 2007, sivut 4-5
5. Member states of the European patent organisation, European Patent Office, Last updated: 8.1.2008  
<http://www.epo.org/about-us/epo/member-states.html>
6. EPC 1973. Convention on the Grant of European Patents, 12th Edition 1<sup>st</sup> April 2006  
<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/e/contents.html>
7. Schneider, Dieter. Considerations on the Future Protection of Biotech Inventions under Article 54(4) and (5) EPC 2000. 16<sup>th</sup> Annual International Conference on Protecting Biotech Inventions, Brussels 2007.
8. G 005/83 (EISAI/Second medical indication) 05.12.1984, OJ EPO 1985, 64.  
<http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/g830005ep1.htm>
9. Ventose, Eddy D. No European Patents for Second Medical Uses of Devices or Instruments. E.I.P.R., issue 1, 2008
10. Boards of Appeal, European Patent Office, last updated 11.4.2007.  
<http://www.epo.org/about-us/boards-of-appeal.html>
11. EPC 2000. Convention on the Grant of European Patents, 13th Edition 1<sup>st</sup> July 2007  
<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/2000/e/contents.html>
12. Lääkelaki, 10.4.1987/395  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>
13. Analogiamenelmäpatentin heikko asema Suomen lääkekorvausjärjestelmässä, Lääketeollisuus ry, taustatiedote 14.3.2008  
[http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Taustatiedote\\_140308.pdf](http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Taustatiedote_140308.pdf)
14. Asetus ravinto- tai lääkeaineisiin myönnettävistä patenteista 4.12.1987  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1987/19870932>

15. Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 5. painos, 2006, kappale 5.2, sivut 104-120  
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F7944E5E0AD5958DC12572BC004B2CB6/\\$File/clr\\_2006\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F7944E5E0AD5958DC12572BC004B2CB6/$File/clr_2006_en.pdf)
16. T 509/04 (ALLERGAN, INC./ Method and compositions for the treatment of cerebral palsy)  
<http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t040509eu1.htm>
17. T 384/03 (Advanced Research & Technology Institute/ Method to increase retinal blood flow)  
<http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t030384eu1.htm>
18. T 241/95 (ELI LILLY AND COMPANY/Use of R-Fluoxetine as selective serotonin IC-receptor ligands)  
<http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t950241ex1.htm>
19. T 158/96 (Pfizer Inc./ A method of treating anxiety-related disorders using sertraline)  
<http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t960158eu1.htm>

## 10. Liitteet

Liite 1. Suomen patenttilain 2 §

## LIITE 1

### Suomen patenttilain 2. pykälä

**2 §** (6.6.1980/407) Patentti myönnetään ainoastaan keksintöön, joka on uusi siihen verrattuna, mikä on tullut tunnetuksi ennen patenttihakemuksen tekemispäivää, ja lisäksi olennaisesti eroaa siitä. (18.11.2005/896)

Tunnetuksi katsotaan kaikki, mikä on tullut julkiseksi, joko kirjoituksen tai esitelmän välityksellä, hyväksikäyttämällä tai muulla tavalla. Myös ennen patenttihakemuksen tekemispäivää tässä maassa tehdyn patenttihakemuksen sisältö katsotaan tunnetuksi, jos mainittu hakemus [22 §](#):n säännösten mukaisesti tulee julkiseksi. Samoin ennen patenttihakemuksen tekemispäivää tässä maassa tehdyn hyödyllisyysmallihakemuksen sisältö katsotaan tunnetuksi, jos mainittu hakemus hyödyllisyysmallioikeudesta annetun lain (800/1991) [18 §](#):n mukaisesti tulee julkiseksi. Edellä 1 momentissa olevaa säännöstä, jonka mukaan keksinnön tulee olennaisesti erota siitä, mikä on tullut tunnetuksi ennen patenttihakemuksen tekemispäivää, ei sovelleta tällaisen patentti- tai hyödyllisyysmallihakemuksen sisällön suhteen. (18.11.2005/896)

Jäljempänä [3 luvussa](#) tarkoitetulla hakemuksella on 2 momenttia sovellettaessa eräissä tapauksissa sama oikeusvaikutus kuin tässä maassa tehdyllä patenttihakemuksella sen mukaan kuin [29 §](#):ssä ja [38 §](#):ssä säädetään.

Edellä 1 momentissa oleva säännös, jonka mukaan keksinnön tulee olla uusi, ei estä myöntämästä patenttia tunnettuun, [1 §](#):n 3 momentissa tarkoitetussa menetelmässä käytettävään aineeseen tai seokseen, jos aineen tai seoksen käyttö ei ole tunnettu jossakin tällaisessa menetelmässä.

Edellä 1 momentissa oleva säännös, jonka mukaan keksinnön tulee olla uusi, ei myöskään estä myöntämästä patenttia tunnettuun, tietyssä [1 §](#):n 3 momentissa tarkoitetussa menetelmässä käytettävään aineeseen tai seokseen, jos aineen tai seoksen käyttö ei ole tunnettu tässä tietyssä menetelmässä. (18.11.2005/896)

Patentti voidaan myöntää, vaikka keksintö on kuuden kuukauden kuluessa ennen patenttihakemuksen tekemistä tullut julkiseksi:

1) sellaisen ilmeisen väärinkäytöksen johdosta, joka on kohdistunut hakijaan tai siihen, jolta tämä johtaa oikeutensa; tai

2) sen johdosta, että hakija tai se, jolta tämä johtaa oikeutensa, on pannut keksinnön näytteille sellaisessa virallisessa tai virallisesti tunnustetussa kansainvälisessä näyttelyssä, jota tarkoitetaan Pariisissa 22. päivänä marraskuuta 1928 tehdyssä kansainvälisiä näyttelyjä koskevassa sopimuksessa (Sop.S 36/37).